

日医発第 333 号(保 91)  
平成 28 年 6 月 24 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉 義武

### 材料価格基準の一部改正等について

平成 28 年 5 月 31 日付厚生労働省告示第 238 号をもって材料価格基準の一部が改正されるとともに、平成 28 年 5 月 31 日付保医発 0531 第 2 号厚生労働省保険局医療課長通知（以下、本通知という。）をもって「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（平成 28 年 3 月 4 日保医発 0304 第 7 号）等の一部が改正され、平成 28 年 6 月 1 日から適用されました。

今回の改正は、別途ご連絡申し上げました「医療機器の保険適用について」（平成 28 年 5 月 31 日付保医発 0531 第 3 号）の 38 ページに掲載されている医療機器（クラニオフィット）が区分 C 1 として保険適用されたこと等によるものです。（平成 28 年 6 月 24 日付 日医発第 334 号（保 92）をご参照下さい。）

つきましては、今般発出された告示・通知による改正内容について、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、今回の材料価格基準の改正につきましては、日本医師会雑誌 8 月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

1. 官報(平 28. 5. 31 第 6785 号 抜粋)
2. 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について(平 28. 5. 31 保医発 0531 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)
3. 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等  
(日本医師会医療保険課)

○厚生労働省告示第二百三十八号

診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の規定に基づき、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十一号）の一部を次のように改正し、平成二十八年六月一日から適用する。

平成二十八年五月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表Ⅱ区分071に次のように加える。

(3) カスタムメイドプレート

813,000円

保医発0531第2号  
平成28年5月31日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官  
（ 公 印 省 略 ）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」等の一部改正について

今般、特定保険医療材料及びその材料価格（材料価格基準）（平成20年厚生労働省告示第61号）の一部が平成28年厚生労働省告示第238号をもって改正され、平成28年6月1日から適用されたことに伴い、下記の通知の一部を別添のとおり改正し、同日から適用することとするので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたい。

記

別添1 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（平成28年3月4日保医発0304第7号）の一部改正について

別添2 「特定保険医療材料の定義について」（平成28年3月4日保医発0305第10号）の一部改正について

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」  
(平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正について

- 1 Iの3の(67)カを次のように改める。
  - カ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル
    - a ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
    - b 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有するものについては、TASCIIA/ B病変であって、病変長が15cmを越えない病変において、ガイドワイヤーが偽腔に迷入した場合に限り、1回の手術に当たり1本を上限として算定できる。
- 2 Iの3の(104)アを次のように改める。
  - ア 当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト（自己）骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従い、ハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、同基準に従って使用された場合に限り算定できる。
- 3 (別紙) 071の(2)の次に次のように加える。

(3) カスタムメイドプレート	カスタムメイドプレート・C P - 3
-----------------	---------------------

「特定保険医療材料の定義について」  
(平成28年3月4日保医発0305第10号)の一部改正について

- 1 別表のⅡの035(3)④イ中の「④」を「⑤」に改める。
- 2 別表のⅡの058(3)③イ中の「置換する部分」を「置換する部位」に改める。
- 3 別表のⅡの059(3)④イを次のように改める。  
イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又は純チタンによる加工等が施されているものであって、その旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。
- 4 別表のⅡ071(1)①を次のように改める。  
① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4) 整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、「体内固定用プレート」又は「患者適合型体内固定用プレート」であるものにより構成されること。
- 5 別表のⅡ071(2)を次のように改める。  
使用目的等により、カスタムメイド人工関節、カスタムメイド人工骨及びカスタムメイドプレートに区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより3区分に区分する。
- 6 別表のⅡ071(3)②から④を次のように改める。  
② カスタムメイド人工骨(S)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が150mL未満のものであること。  
イ ⑤に該当しないこと。  
③ カスタムメイド人工骨(M)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が150mL以上かつ350mL未満のものであること。  
イ ⑤に該当しないこと。  
④ カスタムメイド人工骨(L)  
次のいずれにも該当すること。  
ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が350mL以上のものであること。  
イ ⑤に該当しないこと。  
⑤ カスタムメイドプレート

次のいずれにも該当すること。

- ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有するプレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。
- イ 材質がチタン合金製であること。

7 別表のⅡ130(2)③カ中の「冠動脈ステント内再狭窄病変」の次に「、又は対照血管径が3.0mm未満の新規冠動脈病変」を加える。

8 別表のⅡ133(18)①中の「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」の次に「又は血管狭窄部貫通用カテーテル」を加え、②を次のように改める。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであり、以下のいずれかに該当すること。

- ア 機械的振動により、血管内の石灰化した病変を貫通させる機能を有すること。
- イ 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有すること。

# 新たに機能区分及び保険償還価格が設定された医療機器等 (平成28年6月1日適用)

## 1. 人工膝関節用部品

【販売名】 トライアスロン トライタニウム コーン (日本ストライカー株式会社)

〔決定区分〕

B

〔保険償還価格〕

216,000円

〔決定機能区分〕

059 オプション部品 (2) 人工膝関節用部品 ② 人工関節用部品(Ⅱ)

〔主な使用目的〕

本品は全人工膝関節置換術又は人工膝関節再置換術において、外傷、重度の変性、再置換等による大腿骨又は脛骨の欠損部を補填するためのインプラントである。

### <関連する通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日付保医発0304第10号)の一部改正(平成28年5月31日 保医発0531第2号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分059を次のように改める。

059 オプション部品

(1)、(2) (略)

(3) 機能区分の定義

①～③ (略)

④ 人工膝関節用部品・人工関節用部品(Ⅱ)

次のいずれにも該当すること。

ア (略)

イ 骨との固定力を強化するためのポーラス状のタンタル又は純チタンによる加工等が施されているものであって、その旨が薬事承認又は認証事項に明記されていること。

⑤～⑨ (略)

(以下略)

(改正箇所下線部)

## 2. カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨(カスタムメイドプレート)

【販売名】 クラニオフィット (HOYA Technosurgical株式会社)

〔決定区分〕

C 1

〔保険償還価格〕

813,000円

〔決定機能区分〕

071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (3) カスタムメイドプレート

〔主な使用目的〕

本品は、特定患者の頭蓋、顎、顔面の部分的骨欠損の補填、補修に使用される。

### <関連する告示・通知の改正>

(1) 「材料価格基準」(平成20年3月5日付厚生労働省告示第61号)の一部改正(平成28年5月31日 厚生労働省告示第238号)

「材料価格基準」の別表Ⅱの区分071に次のように加える。	
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨 (1)～(2) (略) <u>(3) カスタムメイドプレート</u>	<u>813,000円</u>
(改正箇所下線部)	

(2) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部改正(平成28年5月31日 保医発0531第2号)

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」の(別紙)を次のように改める。	
(別紙)	
告示名	略称
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨	
(1) カスタムメイド人工関節	カスタムメイド人工関節・CP-1
(2) カスタムメイド人工骨	
① カスタムメイド人工骨(S)	カスタム人工骨・CP-2S
② カスタムメイド人工骨(M)	カスタム人工骨・CP-2M
③ カスタムメイド人工骨(L)	カスタム人工骨・CP-2L
<u>(3) カスタムメイドプレート</u>	<u>カスタムメイドプレート・CP-3</u>
(改正箇所下線部)	

(3) 「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日付保医発0304第10号)の一部改正(平成28年5月31日 保医発0531第2号)

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分071を次のように改める。	
071 カスタムメイド人工関節及びカスタムメイド人工骨	
(1) 定義	
次のいずれにも該当すること。	
① 薬事承認又は認証上、類別が「医療用品(4)整形用品」であって、一般的名称が「人工骨インプラント」、「コラーゲン使用人工骨」、「人工上顎骨」、「人工椎間板」、「人工椎体」、「人工肋骨」、「人工全耳小骨」、「人工眼窩縁」、「人工頬骨」、「局所人工耳小骨」、「人工関節セット」、「脊椎ケージ」、 <u>「体内固定用プレート」又は「患者適合型体内固定用プレート」</u> であるものにより構成されること。	
②～③ (略)	
(2) 機能区分の考え方	
使用目的等により、カスタムメイド人工関節、 <u>カスタムメイド人工骨及びカスタムメイドプレート</u> に区分し、カスタムメイド人工骨については、更に大きさにより3区分に区分する。	
(3) 機能区分の定義	
① (略)	
② カスタムメイド人工骨(S)	
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL未満のものであること。</u>	
<u>イ ⑤に該当しないこと。</u>	
③ カスタムメイド人工骨(M)	
<u>次のいずれにも該当すること。</u>	
<u>ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のもの体積が150mL以上350mL未満のものであること。</u>	
<u>イ ⑤に該当しないこと。</u>	



④ カスタムメイド人工骨（L）

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有する人工骨であって、製品に外接する円柱のうち最小のものの体積が 350mL 以上のものであること。

イ ⑤に該当しないこと。

⑤ カスタムメイドプレート

次のいずれにも該当すること。

ア 当該患者の手術のために特別に設計・製造された特定の形状を有するプレートであって、電子ビーム積層造形法により製造されるものであること。

イ 材質がチタン合金製であること。

（以下略）

（改正箇所下線部）

### 3. 経皮的冠動脈形成術用カテーテル

【販売名】 SeQuent Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル（ニプロ株式会社）

〔決定区分〕

B

〔保険償還価格〕

170,000円

〔決定機能区分〕

130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ⑥ 再狭窄抑制型

〔主な使用目的〕

冠動脈ステント内再狭窄病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する。また、対照血管径が3.0mm未満のものについては、新規冠動脈病変に対しても使用する。

#### <関連する通知の改正>

「特定保険医療材料の定義について」（平成28年3月4日付保医発0304第10号）の一部改正（平成28年5月31日 保医発0531第2号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分130を次のように改める。

130 心臓手術用カテーテル

(1) (略)

(2) 機能区分の考え方

①～② (略)

③ 機能区分の定義

ア～オ (略)

カ 再狭窄抑制型

冠動脈ステント内再狭窄病変、又は対照血管径が 3.0mm 未満の新規冠動脈病変のある患者に対し、経皮的冠動脈形成術のバルーン拡張時に、バルーンに塗布されている薬剤を血管内壁に吸収させることを目的に使用するカテーテルであること。

（以下略）

（改正箇所下線部）

#### 4. 血管内手術用カテーテル（下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル）

【販売名】 アウトバックリエントリーカテーテル（ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社）

〔決定区分〕

B

〔保険償還価格〕

176,000円

〔決定機能区分〕

133 血管内手術用カテーテル（17）下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

〔主な使用目的〕

本品は、経皮的血管形成術（PTA）が適用できる患者において、慢性完全閉塞病変（CTO）であって、狭窄部へのガイドワイヤーの通過が困難な場合に、内膜下に挿入されたガイドワイヤーの真腔への再疎通を補助し、その通過部を確保することを目的に使用する。対象血管は、大腿膝窩動脈のうち血管内治療が推奨される病変を有するものとする。

#### <関連する通知の改正>

- (1) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」（平成28年3月4日保医発0304第7号）の一部改正（平成28年5月31日 保医発0531第2号）

「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」のⅠの3を次のように改める。

(6) 血管内手術用カテーテル

ア～オ（略）

カ 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

a ガイドワイヤーの通過が困難な慢性完全閉塞下肢動脈において、経皮的血管形成術を実施した場合に限り算定できる。なお、経皮的血管形成術前の患者の病変部の所見及び下肢動脈狭窄部貫通用カテーテルを使用する医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

b 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有するものについては、TASCIIA/B病変であって、病変長が15cmを越えない病変において、ガイドワイヤーが偽腔に迷入した場合に限り、1回の手術に当たり1本を上限として算定できる。

(改正箇所下線部)

- (2) 「特定保険医療材料の定義について」（平成28年3月4日付保医発0304第10号）の一部改正（平成28年5月31日 保医発0531第2号）

「特定保険医療材料の定義について」の別表Ⅱの区分133を次のように改める。

133 血管内手術用カテーテル

(1)～(17)

(18) 下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル

定義

次のいずれにも該当すること。

① 薬事承認又は認証上、類別が「機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管」であって、一般的名称が「振動式末梢血管貫通用カテーテルシステム」又は「血管狭窄部貫通用カテーテル」であること。

② 慢性完全閉塞下肢動脈へのガイドワイヤーの通過が困難な患者に対し、経皮的血管形成術を実施する際にガイドワイヤーの通過部を確保することを目的として使用するカテーテルであり、以下のいずれかに該当すること。

ア 機械的振動により、血管内の石灰化した病変を貫通させる機能を有すること。

イ 内膜下に挿入されたガイドワイヤーを真腔に再疎通させる機能を有すること。

(改正箇所下線部)

(参考) 通知の訂正について

(1) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」(平成28年3月4日保医発0304第7号)の一部訂正(平成28年5月31日 保医発0531第2号)

訂正後	訂正前
<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(1)~(100) (略)</p> <p>(104) ヒト骨格筋由来細胞シート</p> <p>ア <u>当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として関連学会の定める「ヒト(自己)骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従い、ハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、同基準に従って使用された場合に限り算定できる。</u></p> <p>イ (略)</p>	<p>I 診療報酬の算定方法(平成20年厚生労働省告示第59号)(以下「算定方法告示」という。)別表第一医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>1、2 (略)</p> <p>3 在宅医療の部以外の部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)に係る取扱い</p> <p>(1)~(100) (略)</p> <p>(104) ヒト骨格筋由来細胞シート</p> <p>ア <u>当該材料は、虚血性心疾患による重症心不全患者で、薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療では効果不十分として上記基準に定めるハートチームによる適応判定が行われ、かつ、根治療法として心臓移植以外に治療手段がないと考えられる症例に対して、関連学会の定める「ヒト(自己)骨格筋由来細胞シートの使用要件等の基準について」に従って使用された場合に限り算定できる。</u></p> <p>イ (略)</p>

(2) 「特定保険医療材料の定義について」(平成28年3月4日付保医発0304第10号)の一部訂正(平成28年5月31日 保医発0531第2号)

訂正後	訂正前
<p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001~034 (略)</p> <p>035 尿管ステントセット</p> <p>(1)、(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①~③ (略)</p> <p>④ 外瘻用・腎盂留置型・標準型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>⑤に該当しないこと。</u></p> <p>⑤~⑦ (略)</p> <p>036~057 (略)</p> <p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)、(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①~② (略)</p> <p>③ 大腿骨側材料・全置換用材料(関節固定型)・特殊型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>置換する部位が全置換用(再置換用を含む。)であること。</u> (以下略)</p>	<p>I (略)</p> <p>II 医科点数表の第2章第3部、第4部、第5部、第6部、第9部、第10部、第11部及び第12部に規定する特定保険医療材料(フィルムを除く。)及びその材料価格</p> <p>001~034 (略)</p> <p>35 尿管ステントセット</p> <p>(1)、(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①~③ (略)</p> <p>④ 外瘻用・腎盂留置型・標準型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>④に該当しないこと。</u></p> <p>⑤~⑦ (略)</p> <p>036~057 (略)</p> <p>058 人工膝関節用材料</p> <p>(1)、(2) (略)</p> <p>(3) 機能区分の定義</p> <p>①~② (略)</p> <p>③ 大腿骨側材料・全置換用材料(関節固定型)・特殊型 次のいずれにも該当すること。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ <u>置換する部分が全置換用(再置換用を含む。)であること。</u> (以下略)</p>

(日本医師会医療保険課)